

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	NORMA BRANŻOWA	BN-87
	Wyroby ortopedyczne Aparaty odwodzące Frejki	5995-12
		Zamiast BN-70/5995-12
		Grupa katalogowa 1423

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są aparaty odwodzące Frejki stosowane przy leczeniu stawów biodrowych u niemowląt.

2. OZNACZENIE

Przykład oznaczenia aparatu o szerokości $S = 16$ cm i $L = 40$ cm:

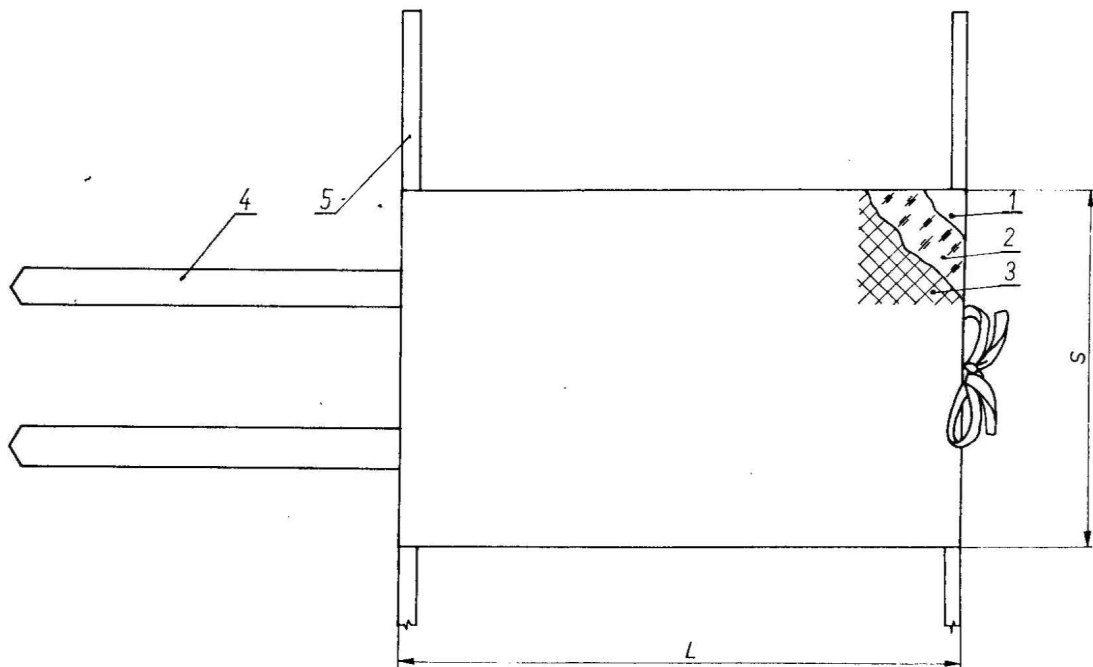
APARAT ODWODZĄCY FREJKI 16×40 BN-87/5995-12

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary, w cm — wg rys. 1 i tabl. 1.

3.2. Zapięcie szelek powinno być regulowane bezstopniowo. Dopuszcza się regulację stopniową maksimum co 3 cm.

3.3. Podstawowe materiały — wg tabl. 2 na str. 2.



BN-87/5995-2-1

Rys. 1
Tablica 1

Długość L	Szerokość S											
	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	37	40
40	×	×										
46			×	×	×	×	×					
50								×				
55									×	×	×	
60												×

× — oznacza zalecane wymiary aparatów.

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 9 grudnia 1987 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 lipca 1988 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 3/1988, poz. 6)

Tablica 2

Nr części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	materac	1	filc bity wg PN-84/P-86005 lub PN-82/P-86012; gęstość filcu wg tabl. 3
2	pokrowiec	1	folia polietylenowa wg BN-85/6365-01
3	poszewka	2	tkaniny i przędziny bawełniane i bawełnopodobne powszechnego użytku bielone lub barwione wg PN-84/P-82010/06
4	szelka	4	taśmy tkane lub plecione techniczne; zaleca się wrzecionowe wg PN-85/P-83011
5	wiązanie	12	taśmy powszechnego użytku tkane lub plecione wg PN-82/P-01719

Dopuszcza się stosowanie innych materiałów spełniających wymagania normy.

Tablica 3

Szerokość S	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	37	40
Gęstość filcu g/cm ³	maksimum 0,22			0,23÷0,27			0,29÷0,31			minimum 0,32		

3.4. Wykonanie. Filc należy ściąć w jednej płaszczyźnie z obu końców i stępić ostre krawędzie.

Poszewkę, szelkę i wiązanie należy szyć ścięciem klasy 500 wg PN-83/P-84502, 4-5 ściągów na 1 cm. Pokrowiec należy wykonać metodą zgrzewania.

3.5. Cechowanie. W rogu poszewki powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę wytwórcy,
- oznaczenie wg rozdz. 2 bez części słownej.

3.6. Wytrzymałość. Po trzykrotnym obciążeniu i odciążeniu siłą P wg tabl. 4 niedopuszczalne są uszkodzenia szwów i poluzowanie zapięć. Strzałka ugięcia b nie powinna być większa niż 2 cm.

Tablica 4

Siła N	Szerokość S											
	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	37	40
$P \pm 5$	20			30			40			50		

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Pakowanie zbiorcze. 10 sztuk aparatów tej samej wielkości należy pakować w papier i zabezpieczać przed otwarciem.

4.1.2. Pakowanie transportowe. Aparaty w opakowaniu wg 4.1.1 w liczbie do 40 sztuk należy pakować w worki. Na każdym worku umieścić co najmniej:

- nazwę producenta,
- oznaczenie wg rozdz. 2,
- liczbę sztuk,
- znak kontroli jakości,
- miesiąc i rok produkcji.

Dopuszcza się inny sposób pakowania po uzgodnieniu zamawiającego z producentem.

4.2. Przechowywanie. Aparaty należy przechowywać

w warunkach mikroklimatu 3 lub 4 wg PN-84/H-97080/06.

4.3. Transport. Aparaty należy transportować w opakowaniu wg 4.1.2 w warunkach mikroklimatu 3 wg PN-84/H-97080/06.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy przeprowadzać przynajmniej raz w roku oraz po zmianach konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych mogących mieć wpływ na jakość wyrobu.

5.1.2. Badania niepełne należy przeprowadzać w celu bieżącej kontroli i przy odbiorze każdej partii aparatów.

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 5.

Tablica 5

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Ogledziny zewnętrzne	+	+	3.4, 3.5	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1, 3.2	5.3.2
3	Sprawdzenie materiałów	+	+	3.3	5.3.3
4	Sprawdzenie wytrzymałości	+	-	3.6	5.3.4

Znak + oznacza badanie, które należy przeprowadzić.
Znak - oznacza badanie, którego nie należy przeprowadzać.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i liczność partii. Partię stanowią aparaty jednej wielkości przedstawione jednorazowo do odbioru. Liczność partii nie powinna przekraczać 500 sztuk.

5.2.2. Pobieranie próbek — wg PN-83/N-03010 sposobem losowym na ślepo.

5.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-79/N-03021.

5.2.4. Wadliwość dopuszczalna w_2 — maksimum 1,0%.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badania. Plany badań dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 6. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na drugi — wg PN-79/N-03021.

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzać gołym okiem.

5.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzać uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi zapewniającymi dokładność pomiarów.

5.3.3. Sprawdzenie materiałów należy przeprowadzać na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

5.3.4. Sprawdzenie wytrzymałości należy przeprowadzać wg rys. 2.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Aparat niedobry. Badany aparat należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie chociażby przez jedno z wymienionych badań w tabl. 5 lp. 1 ÷ 4, w przypadku badań pełnych lub lp. 1 ÷ 3, w przypadku badań niepełnych.

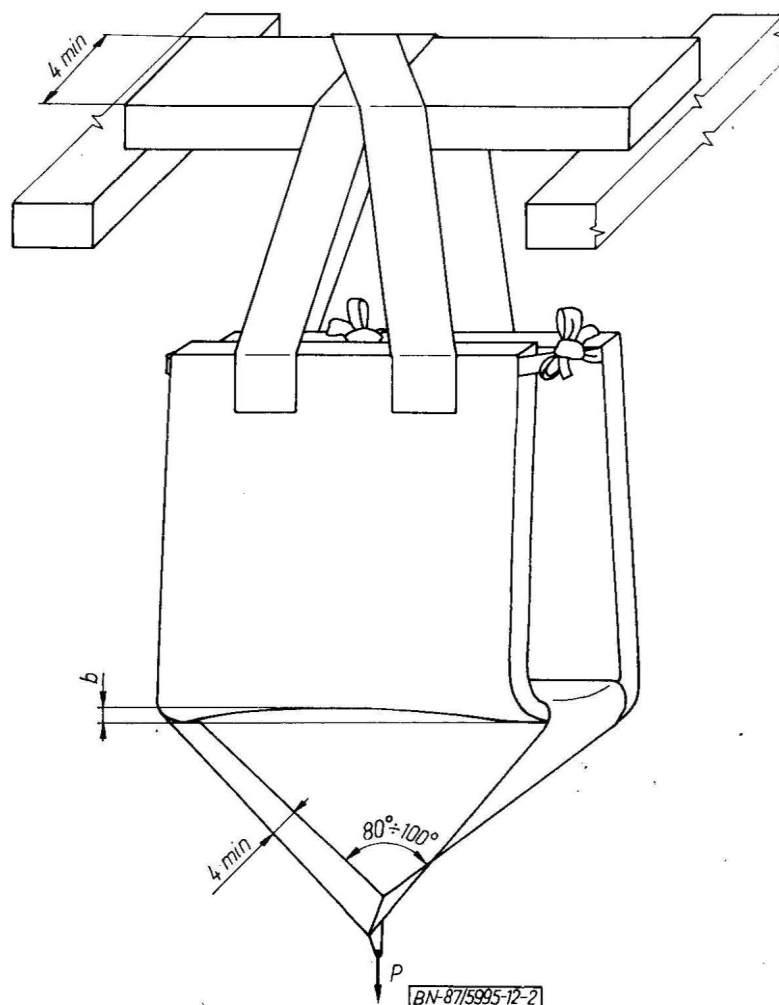
5.4.2. Ocena partii. Partię aparatów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbie nie przekracza liczby kwalifikującej m_1 wg tabl. 2, a wynik ostatnio przeprowadzonych badań pełnych jest pozytywny.

5.5. Zaświadczenie o zgodności partii aparatów z wymaganiami normy wystawia producent na żądanie zamawiającego.

Tablica 6

Liczność partii N	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	liczność próbek	m_1	m_2	liczność próbek	m_1	m_2	liczność próbek	m_1	m_2
sztuk									
do 150	20	0	1	20	0	1	8	0	1
151 ÷ 280	32	1	2	32	0	1	13	0	2
281 ÷ 500	50	1	2	50	0	1	20	0	2

m_1 — liczba kwalifikująca.
 m_2 — liczba dyskwalifikująca.



Rys. 2

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-70/5995-12

- a) zmieniono nazwę wyrobu,
- b) wprowadzono zmiany materiałowe i konstrukcyjne,
- c) zmieniono i poszerzono wymagania i badania.

3. Normy związane

PN-84/H-97080/06 Ochrona przed korozją. Warunki środowiskowe ekspozycji

PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbki

PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej. Plany badania

PN-82/P-01719 Taśmy powszechnego użytku

PN-84/P-82010/06 Tkaniny i przędziny bawełniane i bawełnopodobne powszechnego użytku. Wymagania użytkowe dotyczące tkanin poszewkowych, poszwowych i prześcieradłowych

PN-85/P-83011 Taśmy tkane techniczne wrzecionowe

PN-83/P-84502 Wyroby konfekcyjne. Ściegi. Klasyfikacja i oznaczenia

PN-84/P-86005 Filce bite techniczne zgrzeblarskie

PN-82/P-86012 Filce bite. Filce techniczne filtracyjne, uszczelkowe i podkładowe

BN-85/6365-01 Folia opakowaniowa z polietylenu o małej gęstości

4. Symbol wg SWW — 2885.

5. Autorzy projektu normy — inż. Henryk Trzos, Jerzy Pjerożyński — Krakowskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, Kraków.